

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Fosfomycin Eberth 3 g Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen (für Frauen und Mädchen ab 12 Jahren)

Wirkstoff: Fosfomycin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Fosfomycin Eberth und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Fosfomycin Eberth beachten?
3. Wie ist Fosfomycin Eberth einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Fosfomycin Eberth aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Fosfomycin Eberth und wofür wird es angewendet?

Fosfomycin Eberth ist ein Antibiotikum und enthält den Wirkstoff Fosfomycin.

Fosfomycin Eberth wird angewendet:

zur Behandlung von akuten unkomplizierten Harnwegsinfektionen durch Fosfomycin-empfindliche Erreger bei Frauen (Erwachsene und Jugendliche ab dem 12. Lebensjahr).

2. Was müssen sie vor der Einnahme von Fosfomycin Eberth beachten?

Fosfomycin Eberth darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Fosfomycin-Trometamol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Patientinnen mit eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance < 20 ml/min)
- bei Kindern unter 12 Jahren, weil in dieser Altersgruppe nicht genug Erfahrungen mit diesem Arzneimittel vorliegen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Fosfomycin Eberth einnehmen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn:

- Sie Diabetes haben (Zuckerkrankheit, Diabetes mellitus): Jeder Beutel Fosfomycin Eberth enthält 1,923 g Sucrose. Wenn Sie eine Diabetes-Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.
- Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Während der Behandlung mit Fosfomycin Eberth können Durchfälle auftreten. Bei starkem oder anhaltendem Durchfall oder wenn Sie feststellen, dass Ihr Stuhl Blut oder Schleim enthält, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt. Nehmen Sie keine Arzneimittel ein, die die Darmbewegung anhalten oder verlangsamen.

Harnwegsinfektionen bei Männern, bei älteren Patientinnen (über 65 Jahre), schwangeren Frauen, Diabetikerinnen und Patientinnen mit geschwächten Abwehrkräften sind nicht als unkompliziert einzustufen. Daher sollte Fosfomycin Eberth bei diesen Patienten nicht angewendet werden.

Fosfomycin Eberth sollte nicht bei wiederkehrenden Harnwegsinfektionen angewendet werden, da sie nicht als unkompliziert zu betrachten sind.

Ihr Arzt wird möglicherweise vor und nach der Therapie eine bakterielle Untersuchung des Urins durchführen.

Bei anhaltenden oder wiederkehrenden Harnwegsinfektionen, informieren Sie bitte Ihren Arzt. Eine erneute Diagnostik könnte in diesem Fall erforderlich sein.

Kinder und Jugendliche

Geben Sie dieses Arzneimittel nicht Kindern und Jugendlichen unter 12 Jahren, weil es noch nicht in dieser Altersgruppe untersucht wurde.

Einnahme von Fosfomycin Eberth zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden.

Dies ist nötig, weil Fosfomycin Eberth die Wirkung von anderen Medikamenten beeinflussen kann und andere Arzneimittel Einfluss auf die Wirkung von Fosfomycin Eberth haben können.

Bei gleichzeitiger Gabe mit **Metoclopramid** ist die Wirkstoffkonzentration von Fosfomycin im Urin und Blutserum verringert. Aus diesem Grunde soll die Einnahme im Abstand von ca. 2 - 3 Stunden erfolgen. Ein ähnlicher Effekt wird bei anderen Arzneimitteln erwartet, welche die Darmaktivität (gastrointestinale Motilität) erhöhen.

Kalziumsalze: Die gleichzeitige Gabe von Fosfomycin Eberth mit einigen Kalziumsalzen kann Serum- und Urinkonzentrationen des Wirkstoffs reduzieren sowie die Aufnahme in den Körper verzögern. Kalziumcarbonat vermindert die Aufnahme von Fosfomycin.

Andere Antibiotika: In vielen Fällen wurde eine Erhöhung der **blutgerinnungshemmenden Aktivität** beobachtet, wenn Fosfomycin Eberth mit anderen Antibiotika (Fluorchinolone, Makrolide, Tetracycline, Cotrimoxazol und bestimmte Cephalosporine) eingenommen wurde. Es ist jedoch schwierig zu bestimmen, ob sich dieser Anstieg der Aktivität aus der

Gesamtsituation (Infektionen, Entzündung, Alter und Allgemeinzustand der Patienten) oder aufgrund einer Wechselwirkung der Antibiotika ergibt.

Es wurden bis jetzt keine Wechselwirkungen zwischen Fosfomycin-Trometamol und den gerinnungshemmenden Arzneimitteln **Warfarin-Natrium** oder **Acenocoumarol** berichtet.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Fosfomycin Eberth sollte während der Schwangerschaft nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Arzt eingenommen werden. Das Arzneimittel geht in das Blut des ungeborenen Kindes über.

Der Wirkstoff geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. Daher wird Ihr Arzt entscheiden, ob Sie Fosfomycin Eberth während der Stillzeit einnehmen dürfen.

Bisher sind nur begrenzt klinische Daten aus Studien mit schwangeren Frauen zu nachteiligen Auswirkungen auf die Gesundheit des ungeborenen Kindes oder des Neugeborenen vorhanden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Fosfomycin-Trometamol kann Schwindel verursachen und kann daher einen geringen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben.

Fosfomycin Eberth enthält Sucrose

Jeder Beutel enthält 1,923 g Sucrose. Patientinnen mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten Fosfomycin Eberth nicht einnehmen.

3. Wie ist Fosfomycin Eberth einzunehmen?

Nehmen Sie Fosfomycin immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Frauen ab 12 Jahren und über 50 kg Körpergewicht nehmen den gesamten Beutelinhalt als Einzeldosis auf einmal ein.

Fosfomycin Eberth sollte vorzugsweise ca. 2 Stunden vor bzw. nach dem Abendessen eingenommen werden.

Der Inhalt eines Beutels wird in einem Glas Wasser oder in einem anderen nicht-alkoholischen Getränk aufgelöst und sofort getrunken. Zur Zubereitung der Lösung sollte kein heißes Wasser verwendet werden.

Anwendung bei älteren Patientinnen (über 65 Jahre)

Fosfomycin Eberth sollte bei älteren Patientinnen nicht angewendet werden, weil Harnwegsinfektionen bei älteren Patientinnen (ab 65 Jahre) in der Regel als kompliziert einzustufen sind.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Dieses Arzneimittel wird nicht für Kinder unter 12 Jahren empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge Fosfomycin Eberth eingenommen haben, als Sie sollten

Überdosierungserscheinungen zu Fosfomycin sind bisher nicht bekannt. Ein spezielles Gegenmittel ist nicht vorhanden. Gegebenenfalls sollte symptomatisch behandelt werden.

Falls Sie versehentlich mehr als die verschriebene Dosis eingenommen haben, dann wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt oder das nächste Krankenhaus.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Häufige Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100)

- Kopfschmerzen, Schwindel
- körperliche Schwäche
- Durchfall, Übelkeit, Verdauungsstörung (Dyspepsie)
- Entzündung der Scheide (Vulvovaginitis)

Gelegentliche Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1000)

- Missempfindung wie Kribbeln oder Taubheit (Parästhesie)
- Erhöhung von Leberenzymen (Transaminaseerhöhung)
- Nesselsucht (Urtikaria)

Seltene Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000)

- Herzrasen (Tachykardie)
- Erbrechen
- Hautausschlag, Juckreiz
- Bauchschmerzen

Häufigkeit nicht bekannt

- allergische Reaktionen,
- schwere allergische Reaktion, die lebensbedrohlich sein kann (anaphylaktischer Schock)
- Überempfindlichkeit,
- Atmungsschwierigkeiten (Asthma)
- durch Antibiotika ausgelöste Entzündung des Dickdarms (pseudomembranöse Kolitis)
- rasches Anschwellen von Haut und Schleimhäuten (Angiödem)

Während klinischer Studien wurde von einem Einzelfall einer optischen Neuritis berichtet.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Fosfomycin Eberth aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Beutel nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach dem Auflösen sind für dieses Arzneimittel keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich: Die rekonstituierten Lösungen sollen sofort getrunken werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Fosfomycin Eberth enthält

Der Wirkstoff ist: Fosfomycin.

Jeder Einzeldosis-Beutel enthält 5,631 g Fosfomycin-Trometamol (1:1), entsprechend 3 g Fosfomycin.

Die sonstigen Bestandteile sind: Sucrose, Saccharin-Natrium, Orangen-Aroma, Kalziumhydroxid.

Wie Fosfomycin Eberth aussieht und Inhalt der Packung:

Fosfomycin Eberth ist als ein versiegelter Beutel mit 8 g weißem bis leicht gelblichen Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen erhältlich.

Die folgende Packungsgröße ist verfügbar: 1 Beutel in einer Schachtel.

Pharmazeutischer Unternehmer

Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel GmbH
Am Bahnhof 2
92289 Ursensollen
Deutschland
Tel.: +49 9628 92 37 67-0
Fax: +49 9628 92 37 67-99

info@eberth.de

Hersteller

Dr. Friedrich Eberth Arzneimittel GmbH
Am Bahnhof 2
92289 Ursensollen
Deutschland

Special Product's Line S.p.a.
Via Fratta Rotonda Vado Largo N. 1
03012 Anagni (Fr)
Italien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland: Fosfomycin Eberth 3 g Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
Österreich: Fosfomycin Eberth 3 g Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2018.